Fonds de la recherche en santé Québec

Communiqué

Fonds de la recherche en santé du Québec : L'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé doit être revu et modernisé

Montréal, le 3 mai 2007 – Le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) présente aujourd'hui le rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé.

Dans son rapport, le groupe-conseil formule quinze recommandations s'adressant notamment au législateur, au milieu de la recherche et au FRSQ. Reconnaissant la valeur sociale de la recherche, il recommande de moderniser la législation applicable aux banques et d'adapter le consentement au contexte actuel de la recherche. Il propose aussi de réaffirmer la culture éthique et la notion de responsabilité dans les milieux de recherche, de renforcer le rôle des comités d'éthique de la recherche et d'améliorer le concept de consentement libre et éclairé.

« C'est à la demande des chercheurs que le FRSQ et le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) se sont penchés sur la question de l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique, et décidé de confier à un groupe-conseil la tâche d'y réfléchir et de formuler des recommandations », explique le Dr Alain Beaudet, président-directeur général du FRSQ.

Les banques de données et les banques de matériel biologique se trouvent au cœur des pratiques en matière de recherche en santé. Cependant, les façons de faire ont évolué : la convergence entre le développement de l'informatique et celui des méthodes de conservation de matériel biologique permet aujourd'hui l'entreposage à grande échelle et la recherche de pointe sur les tissus humains. Le couplage des données entre elles et avec le matériel biologique multiplie les moyens d'acquérir des connaissances. Par contre, la possibilité technologique de procéder aisément à de multiples couplages amplifie les risques déjà existants de compromettre le respect de la vie privée et de l'autonomie personnelle.

« Le groupe-conseil a refusé d'analyser le contexte actuel selon la représentation traditionnelle d'un conflit inévitable entre le progrès scientifique et la protection de la vie privée. Son approche originale provient d'une volonté de réconcilier l'utilisation des moyens scientifiques contemporains et le respect des sujets de recherche », souligne la Dre Marie-France Raynault, coprésidente du groupe-conseil.

À cet égard, M. Claude Dussault, coprésident du groupe-conseil, a souligné le fait que les recommandations formulées suggèrent à la fois d'éliminer certains freins à la recherche et de confirmer le rôle des comités d'éthique de la recherche comme garants de la protection des sujets de recherche.

« Les recommandations présentées dans ce rapport sont rédigées dans le contexte civiliste du Québec, mais leur dispositif est applicable partout au Canada, de préciser le Dr Alan Bernstein, président des Instituts de recherche en santé du Canada. L'esprit des recommandations est très innovateur. Ce rapport devrait favoriser l'objectif de faire avancer les connaissances en tenant compte du respect de la personne. »

Au cours de ses travaux, le groupe-conseil a consulté divers acteurs du monde de la

recherche : des sujets de recherche, des infirmières de recherche, des membres de comités d'éthique de la recherche, des administrateurs, des chercheurs, des philosophes de l'éthique, des juristes, la Commission d'accès à l'information et l'Institut national de santé publique.

Des femmes atteintes du cancer du sein et des patients souffrant de fibrose kystique ont exprimé leurs préoccupations au groupe-conseil. Ces patients ont notamment fait connaître leur désir que l'on favorise une utilisation optimale des données et du matériel biologique prélevés dans le cadre de ces projets afin de maximiser les retombées positives sur le plan de la recherche et de l'avancement des connaissances. Ils ont aussi fait savoir qu'ils se trouvaient protégés par les comités d'éthique de la recherche et ont exprimé leur désir que l'on protège l'autonomie des personnes participant à des projets de recherche.

« Les patients ne comprenaient pas que des normes administratives ou des règles déontologiques fondées sur le respect de l'autonomie personnelle et de la vie privée contraignent les chercheurs à utiliser les données ou les tissus pour les fins d'un seul projet, alors que cette information et ce matériel pourraient être utiles dans des projets futurs », rapporte la Dre Jinder Sall, médecin généraliste, directrice des programmes scientifiques et membre du conseil d'administration de la Fondation du cancer du sein du Québec.

Les patients comprennent encore moins que certaines normes administratives imposent aux chercheurs de détruire les données et le matériel biologique au terme d'une certaine période de temps – parfois trois ans, cinq ans ou vingt ans après la fin de leur projet – alors qu'on pourrait les conserver pour les réutiliser.

Du point de vue des patients, on devrait adopter une approche du respect de l'autonomie personnelle et de la vie privée qui protège les droits des personnes, mais qui a aussi pour objectif de favoriser une utilisation secondaire des données et du matériel biologique, à tout le moins pour la même maladie.

Le FRSQ : un pionnier et un maître d'œuvre en éthique de la recherche au Québec

En matière d'éthique, d'intégrité et de bonnes pratiques de la recherche, le FRSQ joue un rôle de pionnier et de maître d'œuvre au Québec. En 1998, le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec a confié au FRSQ le mandat d'établir des standards de la recherche et de veiller à leur respect. Pour ce faire, le FRSQ a mis en place tout un système d'assurance de la qualité comprenant des standards et des méthodes de vérification. De concert avec les conseils d'administration des établissements de santé à vocation universitaire, leurs comités d'éthique de la recherche et leurs centres de recherche, le FRSQ a convenu d'un cadre réglementaire des bonnes pratiques qui balise de façon très stricte le fonctionnement de la recherche dans les institutions publiques. Le financement des centres de recherche par le FRSQ est conditionnel au respect du cadre réglementaire et aux standards qu'il a établis. Ces derniers sont revus périodiquement pour que leur contenu tienne compte de l'évolution des pratiques scientifiques, de la loi et de l'éthique.

À propos du FRSQ

Relevant du ministre du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation (MDEIE), le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) a pour mission de soutenir la recherche en santé en vue de favoriser le mieux-être de la population québécoise. Il a pour mandats la promotion et l'aide financière de ces recherches, la diffusion des connaissances et la formation des chercheurs, l'établissement de partenariats nécessaires au développement du système québécois de la recherche et de l'innovation, et le rayonnement de la recherche sur le plan international. Le FRSQ gère un budget annuel de plus de 80 millions $.

www.frsq.gouv.qc.ca

- 30 -

Renseignements et demandes d'entrevues :

Michelle Dubuc, M. Sc.
Responsable des communications
Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ)
Téléphone : (514) 873-2114, poste 235

Marie-Claude Gagnon
Relations avec les médias
Ministère de la Santé et des Services sociaux
Téléphone : (418) 266-8912

Groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé

Liste des membres

Dre Marie-France Raynault, M.D., M. Sc., directrice du Département de médecine sociale et préventive, Université de Montréal, coprésidente du groupe-conseil et présidente du Comité d'éthique et d'intégrité scientifique du FRSQ

M. Claude Dussault, B. Sc., MBA, directeur général adjoint de la recherche, de l'évaluation et des affaires extérieures, ministère de la Santé et des Services sociaux, coprésident du groupe-conseil

Mme Gillian Bartlett, Ph. D, professeure adjointe, membre du Clinical and Health Informatics Research Group, Département de médecine familiale de l'Université McGill

M^e^ Mylène Deschênes, B.C.L., LL.B., LL.M., chercheuse invitée, Université de Montréal et directrice générale, P3G Consortium

Mme Sabrina Fortin, B.Sc. LL.M., agente de recherche, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux

M^e^ Michel T. Giroux, LL.B. M.A, Ph. D., directeur de l'Institut de consultation et de recherche en éthique et en droit (ICRED), conseiller en éthique au FRSQ

Mme Béatrice Godard, Ph. D, professeure agrégée, directrice des programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, Université de Montréal

Mme Michèle S. Jean, M.A, M. Ed., vice-présidente du C.A. du FRSQ, présidente du Comité international de bioéthique de l'UNESCO (2002-2005)

Mme Anne-Marie Mes-Masson, Ph. D., directrice du Réseau de recherche sur le cancer du FRSQ, chercheuse, Centre de recherche du CHUM, professeure titulaire, Faculté de médecine, Université de Montréal

M. Jack Siemiatycki, Ph. D, professeur titulaire, Faculté de médecine sociale et préventive, Université de Montréal

M^e^ Marie-Hélène Vachon, LL.B., Ph. D., agente de recherche, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux

Les 15 recommandations

Recommandation 1
Que la législation pertinente établisse les deux normes suivantes concernant la participation à la recherche :

- la participation à un projet de recherche en santé est confidentielle et toute demande d'informations à ce sujet formulée dans un contexte d'assurance ou d'emploi est illégale;

- une réticence ou une omission de déclarer ou de fournir de telles informations est sans conséquence juridique.

Recommandation 2
Que le FRSQ adopte une politique exigeant que les étudiants gradués qu'il soutient reçoivent une formation convenable en éthique de la recherche. Le FRSQ devrait en outre évaluer les besoins des milieux de recherche (chercheurs, étudiants et personnel de recherche) en matière de formation de base répondant à ces besoins. Cette formation de base devrait être poursuivie par une formation continue. Par ailleurs, les établissements de santé devraient n'accorder des privilèges de recherche et l'accès aux dossiers d'usagers qu'à des personnes qui démontrent un minimum de connaissances en éthique.

Recommandation 3
Tout projet de recherche réalisé sur des sujets humains devrait recevoir au préalable l'approbation d'un CER. La législation en vigueur devrait être modifiée en conséquence. Cette mesure étant universelle, elle s'appliquerait aux initiatives de recherche en santé requérant une autorisation de la Commission d'accès à l'information du Québec ou d'un directeur des services professionnels.

Recommandation 4
Le ministère de la Santé et des Services sociaux ou, à défaut, le FRSQ devrait prendre l'initiative de confier à une personne le mandat de produire un document qui rende intelligibles les trois concepts suivants, que contient l'article 21 du Code civil du Québec : « projet de recherche », « expérimentation » et « soins innovateurs ». La personne mandatée procédera à une consultation des organismes intéressés. La personne mandatée suggérera aussi les modifications appropriées à l'article 21.

Recommandation 5
Le législateur devrait adopter une loi établissant un encadrement unique s'appliquant à la fois aux banques de données et aux banques de matériel biologique.

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses Standards afin d'y pourvoir.

Recommandation 6
Que les lois contenant des dispositions sur la protection des renseignements personnels soient adaptées aux tendances émergentes de la recherche en santé, de manière à ce qu'elles reconnaissent la validité juridique des banques de données et des banques de matériel biologique et la recherche portant sur des thèmes plutôt que sur des hypothèses précises.

Recommandation 7
Que la législation autorise l'utilisation secondaire des données qui ne permettent pas d'identifier le sujet, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir un nouveau consentement du sujet. Toutefois, l'approbation préalable d'un CER compétent serait requise.

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses Standards afin d'y pourvoir.

Recommandation 8
La législation devrait autoriser l'utilisation secondaire des données qui permettent d'identifier le sujet, lorsque le consentement ou l'autorisation prévoit la possibilité que de telles données soient utilisées pour d'autres recherches. Toutefois, l'approbation préalable d'un CER compétent serait requise.

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses Standards afin d'y pourvoir.

Recommandation 9
La législation devrait autoriser l'utilisation secondaire du matériel biologique lorsque le consentement prévoit la possibilité que ce matériel soit utilisé pour d'autres recherches. Toutefois, l'approbation préalable d'un CER serait requise.

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses Standards afin d'y pourvoir.

Recommandation 10
La législation devrait exiger que les banques transmettent les informations et les assurances suivantes au sujet :

- les grandes lignes du cadre de gestion gouvernant la banque;
- l'assurance que les données et le matériel biologique ne seront utilisés qu'aux fins de la recherche en santé;
- la garantie qu'un CER verra à la protection de sa dignité et de ses droits.

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses Standards afin d'y pourvoir.

Recommandation 11
L'article 24 du Code civil du Québec devrait être modifié de manière à exprimer les attentes du législateur non pas en termes de moyens, mais en termes de résultats à atteindre. Le nouvel article 24 devrait être rédigé suivant cinq préoccupations :

- continuer de favoriser le caractère libre du consentement;
- continuer de favoriser le caractère éclairé du consentement;
- maintenir le consentement écrit comme règle générale;
- permettre que le chercheur ait accès à des alternatives s'il démontre au CER que l'obtention d'un consentement écrit constituerait un obstacle majeur et que les mesures alternatives proposées assurent que le participant pourra exprimer lui-même sa volonté et que l'on sera en mesure de la documenter;

- autoriser une preuve documentaire aussi large que le permet une gestion sûre, simple et efficace de la preuve du consentement.

Recommandation 12
La législation devrait contenir la notion de don à des fins scientifiques dont voici les caractéristiques :

- le don à des fins scientifiques concerne des renseignements personnels ou du matériel biologique confiés à des personnes pour les fins de la recherche en santé;

- le sujet conserve un droit de retrait à l'égard de ce qu'il a confié;

- l'exercice de ce droit de retrait devient impossible lorsque ce qui a été confié est anonyme ou a été rendu anonyme;

- la personne à laquelle on confie des données ou du matériel biologique n'en est pas propriétaire, mais fiduciaire.

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses Standards afin d'y pourvoir.

Recommandation 13
La législation devrait exiger que les formulaires de consentement ne contiennent aucune clause de réduction ou d'élimination de quelque responsabilité que ce soit. Par ailleurs, le paragraphe qui suit devrait apparaître dans les formulaires de consentement :

« Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l'administration d'un médicament ou de toute autre procédure reliée à l'étude, vous recevrez tous les soins médicaux nécessaires, sans frais de votre part. En acceptant de participer à cette étude, vous ne renoncez à aucun de vos droits ni ne libérez les chercheurs (le cas échéant : les organismes, les entreprises) ou les institutions impliqués de leurs responsabilité légales et professionnelles. »

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses Standards afin d'y pourvoir.

Recommandation 14
Une loi portant sur la réglementation de la recherche en santé devrait implanter un régime de reconnaissance obligatoire des CER établis au Québec ou se prononçant sur des initiatives de recherche qui seront réalisées au Québec. Le régime de reconnaissance comporterait les éléments suivants :

- le CER compétent au sein de tout établissement est le CER reconnu par le conseil d'administration de cet établissement;

- la reconnaissance délivrée par le ministre pourrait correspondre à l'une ou l'autre catégorie : une première catégorie de reconnaissance, destinée aux CER publics et privés, reconnaît au CER la compétence d'approuver tout projet de recherche auprès des sujets humains majeurs et aptes. Une seconde catégorie, destinée aux CER des établissements publics, comporte tous les éléments de la première, auxquels s'ajoute l'expérimentation sur les mineurs et les personnes inaptes;

- le Comité d'éthique de la recherche central serait maintenu, avec les mêmes fonctions.

Recommandation 15
Une législation fournissant un encadrement aux banques de données et aux banques de matériel biologique devrait contenir un cadre normatif qui aborde les douze objets suivants :

- rôle de fiduciaire de la banque
- responsabilité
- formation continue des membres du personnel
- approbation obligatoire d'un CER compétent
- détermination des objectifs de l'initiative
- détermination de la nécessité d'obtenir le consentement libre et éclairé
- obtention du consentement libre et éclairé si nécessaire
- conservation et protection de la confidentialité des données et du matériel biologique
- transparence dans la gestion des données et du matériel biologique
- accès aux renseignements personnels
- possibilité de porter plainte
- partage et protection de la confidentialité

Concurremment aux travaux du législateur, le FRSQ devrait modifier ses Standards afin d'y pourvoir.

Les Standards sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique

Le Québec est doté d'un Code civil distinct et unique au Canada. Cette particularité juridique produit des effets dans le contexte de la recherche en santé. Par exemple, l'article 24 du Code civil du Québec établit que le consentement à une expérimentation doit être donné par écrit. Cette exigence de la forme écrite n'existe pas dans toutes les juridictions. Les *Standards sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique* du FRSQ proposent une intégration des normes canadiennes et internationales à la législation québécoise.

Le FRSQ a adopté les Standards en 2001. Une 2e édition des Standards a été publiée en 2003 et intégrée au Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du FRSQ (www.frsq.gouv.qc.ca). Les Standards continuent d'être revus périodiquement pour que leur contenu tienne compte de l'évolution des pratiques scientifiques, de la loi et de l'éthique.

Le FRSQ subventionne les chercheurs, les centres de recherche et les autres organismes qui s'engagent à respecter les Standards.

Au-delà des normes juridiques et administratives exprimées à l'intention des chercheurs et des établissements, le FRSQ souhaite que ces Standards servent non seulement à titre de règles, mais aussi comme instrument pédagogique.

Cadre réglementaire des bonnes pratiques de la recherche

Afin d'encourager une recherche en santé de haute qualité, le FRSQ a élaboré en 2001 un Cadre réglementaire des bonnes pratiques de la recherche. Ce cadre établit des normes concernant l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique; il est destiné aux 19 centres de recherche en santé que soutient le FRSQ. Les conseils d'administration des établissements abritant ces centres assument la mise en œuvre du cadre réglementaire. Enfin, le FRSQ applique un processus d'évaluation externe à l'égard des pratiques ayant cours dans les 19 centres de recherche.

Comités d'éthique

Toute recherche sur des sujets humains qui se déroule dans un établissement du réseau de la santé et des services sociaux est sujette à l'examen et à l'approbation d'un **comité d'éthique de la recherche (CER)**. La plupart des établissements de santé du Québec (centres hospitaliers, CLSC, centres jeunesse, etc.) qui accueillent des projets de recherche sur des sujets humains se sont dotés d'un CER. Après avoir approuvé un projet, le CER en fait le suivi.

Le CER est institué par le conseil d'administration de l'établissement et il en relève directement. Ses membres sont des personnes compétentes en éthique et en droit, des scientifiques, des professionnels de la santé et de la recherche, ainsi que des représentants du public et des usagers.

Le FRSQ finance uniquement des projets de recherche qu'un CER a approuvés.

Selon l'article 21 du Code civil du Québec, tout projet de recherche visant des mineurs ou des personnes inaptes doit être examiné et approuvé par un CER qu'a désigné le ministre de la Santé et des Services sociaux. Or, il arrive que des établissements ne soient pas dotés d'un CER désigné. Dans ces cas, l'examen et l'approbation des projets de recherche sont la responsabilité du **Comité d'éthique de la recherche central** (ethique.msss.gouv.qc.ca). Ce CER relève du ministre, qui en nomme les membres. Le CER central bénéficie du soutien administratif du FRSQ.

En 1994, le conseil d'administration du FRSQ a mis sur pied un **Comité d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique**. Ce comité n'est pas un CER, puisque son mandat ne consiste pas dans l'examen de projets de recherche. Il s'agit d'une instance destinée à conseiller le FRSQ dans les domaines de l'éthique et de l'intégrité. Ce comité a été le forum d'élaboration des Standards du FRSQ. Par ailleurs, il a fourni le noyau initial dans la constitution du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique dont le rapport final a été déposé en décembre 2006.

www.frsq.gouv.qc.ca

500, rue Sherbrooke Ouest, bureau 800 ■ Montréal (Québec) H3A 3C6 ■ Tél. : (514) 873-2114 ■ Téléc. : (514) 873-8768

Québec

© Gouvernement du Québec, 2004